

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albionic, solução intramamária para vacas em lactação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa de 10 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Lincomicina (sob a forma de cloridrato).....330 mg

Neomicina (sob a forma de sulfato).....100 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ededato dissódico	5 mg

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da mastite em vacas em lactação. O medicamento veterinário está indicado contra estafilococos (estirpes produtoras e não produtoras de penicilinase) incluindo *Staphylococcus aureus*, estreptococos incluindo *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*, e coliformes incluindo *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes, diminuir a eficácia do tratamento e aparecimento de resistências cruzadas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário porque pode ocasionalmente ocorrer alergia cutânea.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Se, após exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Evitar o contacto direto com a solução. Lavar as mãos e pele em contacto, imediatamente após administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Este medicamento veterinário não deve ser usado simultaneamente com macrólidos, como por ex. eritromicina, dado a lincomicina e os macrólidos se antagonizam mutuamente no mesmo local de ação, a subunidade 50S dos ribossomas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramamária, assegurando precauções de assepsia.

A dose é de 10 ml (1 seringa) por quarto infetado. Deve repetir-se o tratamento em intervalos de 12 horas até o total de três administrações consecutivas por quarto infetado.

Modo de utilização:

Lavar todo o úbere com água morna contendo um desinfetante adequado e secar bem. Ordenhar completamente.

Limpar e desinfetar cuidadosamente a extremidade do teto com algodão embebido em álcool ou outro antisséptico apropriado. Utilizar um algodão diferente para cada teto.

Retirar a proteção de plástico da ponta da seringa, escolher o comprimento de inserção pretendido (total ou parcial) e introduzir o bocal da seringa no canal do teto. Pressionar o êmbolo e injetar o conteúdo.

Massajar ligeiramente o quarto para facilitar a distribuição do produto na glândula mamária afetada.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O medicamento veterinário é bem tolerado. No caso de sobredosagem acidental, é pouco provável que quaisquer efeitos adversos locais ou sistêmicos ocorram no animal. No entanto, quaisquer sinais de eventos adversos devem ser imediatamente notificados ao médico veterinário assistente.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

Leite: 84 horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ51RF03

4.2. Propriedades farmacodinâmicas

A lincomicina é um antibiótico do grupo das lincosamidas derivado de *Streptomyces lincolnensis*. Possui atividade específica contra bactérias Gram-positivas, particularmente contra espécies de estafilococos e de estreptococos e frente a micoplasmas e pouca ou nenhuma atividade contra bactérias Gram-negativas tais como *E. coli* (excepto anaeróbios). A lincomicina fixa-se à subunidade 50S do ribossoma bacteriano impedindo assim a síntese proteica da célula. Geralmente é considerado bacteriostático.

A neomicina é um antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos derivado de *Streptomyces fradiae*. Tem amplo espectro de ação contra bactérias Gram-positivas incluindo espécies de estafilococos e de estreptococos e contra bactérias Gram-negativas, incluindo *E. coli*. É mais ativa contra espécies de estafilococos do que contra espécies de estreptococos. A neomicina fixa-se à subunidade 30S do ribossoma bacteriano resultando numa má conformação da fixação da proteína do ribossoma devido a erros na leitura da codificação do mRNA. Desta forma, a neomicina compromete a transformação e, em consequência, a síntese proteica bacteriana. Em concentrações elevadas, os aminoglicosídeos têm demonstrado também danificar a membrana celular da bactéria e por esta razão são, geralmente considerados como tendo propriedades não só bacteriostáticas como também bactericidas.

Estudos *in vitro* demonstraram que a lincomicina e a neomicina associadas têm atividade bactericida contra *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* e atividade bacteriostática contra estreptococos. A associação mostrou também sinergismo contra *Staphylococcus aureus*.

A lincomicina, a neomicina e a sua associação mostraram ser ativas contra estirpes de estafilococos produtoras e não produtoras de penicilinase.

4.3. Propriedades farmacocinéticas

Após a administração da dose recomendada, foram encontradas as seguintes concentrações médias de lincomicina e neomicina nos quartos individuais tratados:

Antibiótico	Concentrações (µ/ml) / Tempo após a administração			
	12 horas *	24 horas **	36 horas	48 horas
Lincomicina	52,7	53,5	56,9	6,1
Neomicina	27,2	29,9	28,0	4,9

*imediatamente antes da segunda administração.

**imediatamente antes da terceira (última) administração.

Os níveis de antibiótico no leite estão acima das CIM durante todo o período de tratamento e pelo menos até 12 horas posteriores à última administração.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de 3, 12 ou 24 seringas de 10 ml. Bolsa de plástico com 96 ou 144 seringas de 10 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

As embalagens podem conter toalhetes impregnados em álcool para limpeza do úbere.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51300

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

02/07/2003

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de 3, 12 ou 24 seringas de 10 ml.
Bolsa de plástico com 96 ou 144 seringas de 10 ml.}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albionic, solução intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada seringa de 10 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Lincomicina (sob a forma de cloridrato)..... 330 mg

Neomicina (sob a forma de sulfato)..... 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 seringas

12 seringas

24 seringas

96 seringas

144 seringas

4. ESPÉCIES-ALVO

Vacas em lactação

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramamária.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne: 3 dias.
Leite: 84 horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM nº 51300

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{seringa intramamária de 10 ml }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albionic, solução intramamária para vacas em lactação.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa de 10 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Lincomicina (sob a forma de cloridrato)..... 330 mg

Neomicina (sob a forma de sulfato)..... 100 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {MM/AAAA}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Albionic solução intramamária para vacas em lactação

2. Composição

Cada seringa de 10 ml contém:

Substâncias ativas

Lincomicina 330 mg

(sob a forma de cloridrato)

Neomicina 100 mg

(sob a forma de sulfato)

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (Vacas em lactação).

4. Indicações de utilização

Tratamento da mastite em vacas em lactação. O medicamento veterinário está indicado contra estafilococos (estirpes produtoras e não produtoras de penicilinase) incluindo *Staphylococcus aureus*, estreptococos incluindo *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*, e coliformes incluindo *Escherichia coli*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário em condições diferentes das recomendadas poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes, diminuir a eficácia do tratamento e aparecimento de resistências cruzadas

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário porque pode ocasionalmente ocorrer alergia cutânea.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Se, após exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Evitar o contacto direto com a solução. Lavar as mãos e pele em contacto, imediatamente após administração do medicamento veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário não deve ser usado simultaneamente com macrólidos, como por ex. eritromicina, dado a lincomicina e os macrólidos se antagonizarem mutuamente no mesmo local de ação, a subunidade 50S dos ribossomas.

Sobredosagem:

O medicamento veterinário é bem tolerado. No caso de sobredosagem acidental, é pouco provável que quaisquer efeitos adversos locais ou sistêmicos ocorram no animal. No entanto, quaisquer sinais de eventos adversos devem ser imediatamente notificados ao médico veterinário assistente.

Incompatibilidades principais:

Não são conhecidas.

7. Eventos adversos

Bovinos (Vacas em lactação):
Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via intramamária, assegurando precauções de assepsia. A dose é de 10 ml (1 seringa) por quarto infetado. Deve repetir-se o tratamento em intervalos de 12 horas até o total de três administrações consecutivas por quarto infetado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Lavar todo o úbere com água morna contendo um desinfetante adequado e secar bem. Ordenhar completamente.
Limpar e desinfetar cuidadosamente a extremidade do teto com algodão embebido em álcool ou outro antisséptico apropriado. Utilizar um algodão diferente para cada teto.

Modo de utilização:

Retirar a proteção de plástico da ponta da seringa, escolher o comprimento de inserção pretendido (total ou parcial) e introduzir o bocal da seringa no canal do teto. Pressionar o êmbolo e injetar o conteúdo.

Massajar ligeiramente o quarto para facilitar a distribuição do produto na glândula mamária afetada.

10. Intervalos de segurança

Carne: 3 dias.

Leite: 84 horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 51300

Caixa de 3, 12 ou 24 seringas de 10 ml. Bolsa de plástico com 96 ou 144 seringas de 10 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

As embalagens podem conter toalhetes impregnados em álcool para limpeza do úbere.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia

[Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos::

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica
Tel: +32 03 288 18 49.
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Biovet Joint Stock Company
39, Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgária

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

<17. Outras informações>